

**ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2022/1520****z dnia 17 czerwca 2022 r.****zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 658/2014 w odniesieniu do dostosowania do stopy inflacji wysokości opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Leków za prowadzenie działań z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 658/2014 z dnia 15 maja 2014 r. w sprawie opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Leków za prowadzenie działań z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 15 ust. 6,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 67 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(2)</sup> dochody Europejskiej Agencji Leków obejmują opłaty wnoszone przez przedsiębiorstwa w celu uzyskania i utrzymania wydanych przez Unię pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, a także pokrycia innych usług świadczonych przez Agencję oraz usług świadczonych przez grupę koordynacyjną w zakresie wypełniania jej zadań zgodnie z art. 107c, 107e, 107 g, 107k i 107q dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(3)</sup>.
- (2) Ostatnie dostosowanie kwot opłat i wynagrodzeń przewidzianych w rozporządzeniu (UE) nr 658/2014 zostało przeprowadzone w 2020 r. na podstawie skumulowanych stóp inflacji z 2018 i 2019 r. Stopa inflacji w Unii w latach 2020 i 2021, udostępniona przez Urząd Statystyczny Unii Europejskiej, wyniosła odpowiednio 0,3 % i 5,3 % <sup>(4)</sup>. Ze względu na poziom inflacji w tych latach uznano, że uzasadnione jest dostosowanie – zgodnie z art. 15 ust. 6 rozporządzenia (UE) nr 658/2014 – wysokości opłat i wynagrodzeń wypłacanych sprawozdawcom i współsprawozdawcom, które określono w częściach I–IV załącznika do tego rozporządzenia. Należy zatem zastosować skumulowane dostosowanie uwzględniające stopy inflacji w latach 2020 i 2021.
- (3) Dla uproszczenia dostosowane kwoty należy zaokrąglić do 10 EUR, z wyjątkiem rocznej opłaty za systemy informatyczne i monitorowanie literatury; w tym przypadku dostosowaną wysokość opłaty należy zaokrąglić do 1 EUR.
- (4) Opłaty ustanowione w rozporządzeniu (UE) nr 658/2014 należy uregulować w dniu rozpoczęcia danej procedury lub, w przypadku rocznej opłaty odnoszącej się do systemów informatycznych i monitorowania literatury, do dnia 1 lipca każdego roku. W związku z tym odpowiednia kwota zostanie ustalona przed terminem uiszczenia opłaty i nie ma potrzeby ustanawiania szczegółowych przepisów przejściowych w odniesieniu do procedur będących w toku.
- (5) Zgodnie z art. 15 ust. 6 rozporządzenia (UE) nr 658/2014, jeżeli akt dotyczący dostosowania wysokości opłat określonych w częściach I–IV załącznika do tego rozporządzenia wchodzi w życie przed dniem 1 lipca, dostosowania stają się skuteczne z dniem 1 lipca, a jeżeli wchodzi w życie po dniu 30 czerwca, dostosowania stają się skuteczne z dniem wejścia w życie aktu delegowanego. Datę rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia należy ustalić zgodnie z tym przepisem.
- (6) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) nr 658/2014,

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 189 z 27.6.2014, s. 112.<sup>(2)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 36 z 30.4.2004, s. 1).<sup>(3)</sup> Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).<sup>(4)</sup> Eurostat, eurowskaźniki 11/2022, opublikowane 20 stycznia 2022 r.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 658/2014 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w części I pkt 1 wprowadza się następujące zmiany:
  - a) kwotę „20 780 EUR” zastępuje się kwotą „21 940 EUR”;
  - b) kwotę „13 970 EUR” zastępuje się kwotą „14 750 EUR”;
- 2) w części II pkt 1 wprowadza się następujące zmiany:
  - a) w formule wprowadzającej kwotę „45 810 EUR” zastępuje się kwotą „48 370 EUR”;
  - b) w lit. a) wprowadza się następujące zmiany:
    - (i) kwotę „18 330 EUR” zastępuje się kwotą „19 350 EUR”;
    - (ii) kwotę „7 760 EUR” zastępuje się kwotą „8 190 EUR”;
  - c) w lit. b) wprowadza się następujące zmiany:
    - (i) kwotę „27 480 EUR” zastępuje się kwotą „29 020 EUR”;
    - (ii) kwotę „11 630 EUR” zastępuje się kwotą „12 280 EUR”;
- 3) w części III pkt 1 wprowadza się następujące zmiany:
  - a) w akapicie pierwszym wprowadza się następujące zmiany:
    - (i) kwotę „190 740 EUR” zastępuje się kwotą „201 450 EUR”;
    - (ii) kwotę „41 350 EUR” zastępuje się kwotą „43 670 EUR”;
    - (iii) kwotę „314 790 EUR” zastępuje się kwotą „332 460 EUR”;
  - b) w akapicie drugim wprowadza się następujące zmiany:
    - (i) w lit. a) kwotę „127 150 EUR” zastępuje się kwotą „134 290 EUR”;
    - (ii) w lit. b) kwotę „154 730 EUR” zastępuje się kwotą „163 420 EUR”;
    - (iii) w lit. c) kwotę „182 290 EUR” zastępuje się kwotą „192 530 EUR”;
    - (iv) w lit. d) kwotę „209 840 EUR” zastępuje się kwotą „221 620 EUR”;
  - c) w akapicie czwartym lit. b) wprowadza się następujące zmiany:
    - (i) kwotę „1 070 EUR” zastępuje się kwotą „1 130 EUR”;
    - (ii) kwotę „2 110 EUR” zastępuje się kwotą „2 230 EUR”;
    - (iii) kwotę „3 200 EUR” zastępuje się kwotą „3 380 EUR”;
- 4) w części IV pkt 1 kwotę „71 EUR” zastępuje się kwotą „75 EUR”.

#### Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 3 października 2022 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 17 czerwca 2022 r.

*W imieniu Komisji*  
*Przewodnicząca*  
Ursula VON DER LEYEN

---